

INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Vigilancia Epidemiológica ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL REACTIVO DE DIAGNOSTICO <i>IN VITRO</i>	Combur10Test® UX
NO. IDENTIFICACIÓN	IRD-050916
CATEGORIA	II
AREA	UROANALISIS
LOTES DEL REACTIVO	Combur9Test®:04510038191, 04510046040, 04510054056 Combur7Test®:11008552173, 11008552191 Combur6Test®:11896962257 Combur5Test®: 11893467255 Combur4Test® N:11896822191 Combur2Test® LN:11896890191 ChoiceLine 10 test: 03504379023.
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2007RD-0000654
INDICACIONES Y USOS ESTABLECIDOS	DETERMINACION DE ANALITOS EN ORINA
NOMBRE DEL FABRICANTE	ROCHE DIAGNOSTIC GMBH Nombre importador: PRODUCTOS ROCHE S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La Agencia Sanitaria notifica, que Roche Diagnostics informa que hubo un error en el inserto para algunos idiomas en las secciones de Limitaciones, interferencias y precisión, de algunas tiras reactivas de orina, para la prueba de nitritos (NIT), por lo cual erróneamente se interpreta el resultado de algunas bacterias Gram negativas como Gram positivas.
FUENTE	http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/index.htm .
FECHA DE NOTIFICACION	20/09/2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3607 en Bogotá D.C., ó al correo electrónico Reactivovigilancia@invima.gov.co.